

Ciudad de México, 13 MAY 2020

Oficio No. DGE-DSAT-05201 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Pablo Botella Baraldi

Director General

Vert Pharma S.A. de C.V.

Avenida Tláhuac 128, Col. Santa Isabel Industrial
D.T. Iztapalapa, C.P. 09820, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 02 de abril de 2020, para la evaluación de los productos **"DiaPlexQ™ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit"** con número de referencia SQD52-K100, fabricado por SolGent Co., Ltd., 1F, 2F, 43-10, Techno 5-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34014, Corea, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación analítica.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"DiaPlexQ™ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit"** (véase Fotos 1 y 2) se utilizó reactivo con números de lote SEZ 0319 y SEZ 0236. La verificación de la especificidad analítica se determinó utilizando muestras positivas a diferentes virus respiratorios. La verificación del límite de detección se realizó utilizando un extracto de RNA total cuantificado (con carga viral determinada) y obtenido a partir de una muestra positiva al virus SARS-CoV-2. Las evaluaciones se realizaron utilizando el equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems). (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "DiaPlexQ™ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit".

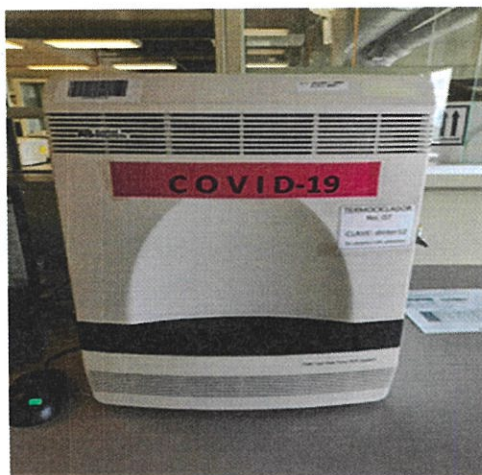


Foto 3. Equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems).

El estuche **DiaPlexQ™** para la detección del nuevo coronavirus (2019-nCoV), es un reactivo de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de los genes ORF1a y N de COVID-19 a partir de ARN extraído de un exudado nasofaríngeo, orofaríngeo o esputo con Multiplex OneStep qRT-PCR.

Resultados del Desempeño analítico.

Sensibilidad (límite de detección).

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando tres réplicas por cada valor de concentración. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 1. Verificación de la sensibilidad

Blanco genético viral	Resultado esperado	Resultado observado	
	Concentración	Concentración	Positivos / total de réplicas
Gen N	10 copias / reacción	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)
ORF1a	10 copias / reacción	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)

Especificidad.

Se utilizaron diez extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras clínicas positivas a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:



Tabla 2. Verificación de la especificidad

Clave de la muestra	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado DiaPlexQ™ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit
1426	Coronavirus OC43	Negativo
1565	Enterovirus/Rhinovirus humano	Negativo
1576	Virus sincial respiratorio	Negativo
1591	Enterovirus/Rhinovirus humano	Negativo
1601	Adenovirus humano	Negativo
1720	Coronavirus HKU1	Negativo
1815	Enterovirus/Rhinovirus humano	Negativo
1845	Metapneumovirus humano	Negativo
2007	Bocavirus humano	Negativo
2071	Adenovirus humano	Negativo

Repetibilidad interensayo.

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando tres réplicas en un análisis hecho por el mismo operador, con el mismo lote de reactivos (SEZ 0319). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 3. Verificación de la repetibilidad

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / réplicas	% Positivos
Gen N	1,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	250 copias / reacción	3 / 3	100%
	100 copias / reacción	3 / 3	100%
	10 copias / reacción	3 / 3	100%
ORF1a	1,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	250 copias / reacción	3 / 3	100%
	100 copias / reacción	3 / 3	100%
	10 copias / reacción	3 / 3	100%

Validez externa.

Se analizó el panel de calificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit marca seracare con número de catálogo 0505-0126. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:



Tabla 4. Resultados del panel de tercera opinión

Vial	Resultado esperado	Resultado observado	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
6	Negativo	Negativo	Sí
7	Negativo	Negativo	Sí
8	Negativo	Negativo	Sí
9	Negativo	Negativo	Sí
10	Negativo	Negativo	Sí

Reproducibilidad entre lotes.

Se realizaron 20 réplicas del control positivo del estuche "DiaPlexQ™ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit" con dos lotes diferentes (SEZ 0236 y SEZ 0319), en un día por un operador y mismo equipo. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 5. Resultados de reproducibilidad entre lotes

Blanco genético viral	CV esperado (Fabricante)	CV Obtenido Lote SEZ 0236	CV Obtenido Lote SEZ 0319
Gen N	≤ 5%	0.80%	0.58%
Gen ORF1a	≤ 5%	0.91%	0.48%

Comentarios finales.

- La prueba incluye la detección de un control interno. Sin embargo, no cuenta con la detección de un control endógeno (gen humano), por lo que un resultado interpretado como "negativo", no permite garantizar la toma, conservación e integridad de la muestra.
- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección y especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en el panel de referencia.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
AÑO DE
LEONA VICARIO
SIEMPRE LA MADRE DE LA PATRIA

**Subsecretaría de Prevención
y Promoción de la Salud**

Dirección General de Epidemiología
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

- El porcentaje de coeficiente de variación (CV) observado en la prueba de reproducibilidad entre lotes, se encuentra dentro del rango declarado por el fabricante.

Validez.

Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al término de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE

M. en G.S. Lucía Hernández Rivas

Biol. Irma López Martínez

C.c.p. Biol. Irma López Martínez. Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE.
Dr. Noé Escobar Escamilla. Jefe del Laboratorio de Transferencia de Métodos Moleculares del InDRE.
MIBB. Hiram Olivera Díaz. Coordinador del Área de Enfermedades Emergencias y Urgentes del InDRE.
Dr. José Ernesto Ramírez González. Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 6S.17/
LHR/ILM/NEE/HOD/DERG/mgm*/cgp*

